

(12) NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT) VERÖFFENTLICHTE INTERNATIONALE ANMELDUNG

(19) Weltorganisation für geistiges Eigentum
Internationales Büro



(43) Internationales Veröffentlichungsdatum
27. Mai 2004 (27.05.2004)

PCT

(10) Internationale Veröffentlichungsnummer
WO 2004/043295 A1

(51) Internationale Patentklassifikation⁷: A61F 2/06

(72) Erfinder; und

(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP2003/012643

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): SCHLUN, Martin
[DE/DE]; In der Plöck 40, 76829 Landau (DE).

(22) Internationales Anmeldedatum:
12. November 2003 (12.11.2003)

(74) Anwalt: EISENFÜHR, SPEISER & PARTNER; Anna-Louisa-Karsch-Str. 2, 10178 Berlin (DE).

(25) Einreichungssprache: Deutsch

(26) Veröffentlichungssprache: Deutsch

(30) Angaben zur Priorität:
102 53 633.3 13. November 2002 (13.11.2002) DE

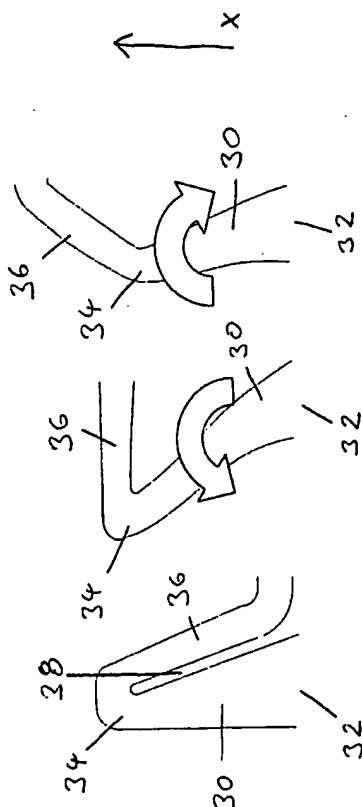
(81) Bestimmungsstaaten (national): AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA, UG, US, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW.

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten mit Ausnahme von US): BIOTRONIK GMBH & CO. KG [DE/DE]; Woermannkehe 1, 12359 Berlin (DE).

[Fortsetzung auf der nächsten Seite]

(54) Title: BEARING STRUCTURE

(54) Bezeichnung: TRAGSTRUKTUR



(57) **Abstract:** A single-pieced, expandable, flat bearing structure which is formed by at least partially elastically deformable struts (12,16) which are separated from each other by means of recesses in the bearing structure. The bearing structure can assume at least one compressed state and at least one expanded state and has at least one direction of expansion. The bearing structure comprises tie areas enabling spring struts (12, 30) which are elastically restoring in relation to said tie areas to extend, forming a springably deflectable end of said spring struts with a hinged strut (16,30) adjacent thereto. The spring struts and the hinged struts are embodied in such a way and arranged in such a manner that both the compressed state of the bearing structure and the expanded state of the bearing structure are stabilized by means of a spring effect emanating from one of the spring struts.

(57) **Zusammenfassung:** Einstückige, expandierbare, flächige Tragstruktur, welche von wenigstens teilweise elastisch verformbaren Streben (12, 16) gebildet ist, die durch Ausnehmungen in der Tragstruktur voneinander getrennt sind, wobei die Tragstruktur wenigstens einen komprimierten und wenigstens einen expandierten Zustand annehmen kann und wenigstens eine Expansionsrichtung aufweist. Die Tragstruktur weist Ankerbereiche auf, von welchen sich bezüglich der Ankerbereiche elastisch rückstellende Federstreben (12, 30) zu einem federnd auslenkbaren Ende der Federstreben erstrecken, an welches eine Klappstrebe (16, 30) anschließt. Die Federstreben und die Klappstreben sind derart gestaltet und angeordnet, dass sowohl der komprimierte Zustand der Tragstruktur als auch der expandierte Zustand der Tragstruktur durch eine von den Federstreben ausgehende Federwirkung stabilisiert ist.

WO 2004/043295 A1

BEST AVAILABLE COPY



(84) **Bestimmungsstaaten (regional):** ARIPO-Patent (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG).

UG, UZ, VC, VN, YU, ZA, ZM, ZW, ARIPO-Patent (BW, GH, GM, KE, LS, MW, MZ, SD, SL, SZ, TZ, UG, ZM, ZW), eurasisches Patent (AM, AZ, BY, KG, KZ, MD, RU, TJ, TM), europäisches Patent (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR), OAPI-Patent (BF, BJ, CF, CG, CI, CM, GA, GN, GQ, GW, ML, MR, NE, SN, TD, TG)

Erklärung gemäß Regel 4.17:

- hinsichtlich der Berechtigung des Anmelders, ein Patent zu beantragen und zu erhalten (Regel 4.17 Ziffer ii) für die folgenden Bestimmungsstaaten AE, AG, AL, AM, AT, AU, AZ, BA, BB, BG, BR, BY, BZ, CA, CH, CN, CO, CR, CU, CZ, DE, DK, DM, DZ, EC, EE, EG, ES, FI, GB, GD, GE, GH, GM, HR, HU, ID, IL, IN, IS, JP, KE, KG, KP, KR, KZ, LC, LK, LR, LS, LT, LU, LV, MA, MD, MG, MK, MN, MW, MX, MZ, NI, NO, NZ, OM, PG, PH, PL, PT, RO, RU, SC, SD, SE, SG, SK, SL, SY, TJ, TM, TN, TR, TT, TZ, UA,

Veröffentlicht:

- mit internationalem Recherchenbericht
- vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche geltenden Frist; Veröffentlichung wird wiederholt, falls Änderungen eintreffen

Zur Erklärung der Zweibuchstaben-Codes und der anderen Abkürzungen wird auf die Erklärungen ("Guidance Notes on Codes and Abbreviations") am Anfang jeder regulären Ausgabe der PCT-Gazette verwiesen.

Tragstruktur

Die Erfindung betrifft eine einstückige, expandierbare flächige Tragstruktur. Diese Tragstruktur ist von wenigstens teilweise elastisch verformbaren Streben gebildet, die durch Ausnehmungen in der Tragstruktur voneinander getrennt sind. Die Tragstruktur kann wenigstens einen komprimierten und wenigstens einen expandierten Zustand annehmen und besitzt wenigstens eine Expansionsrichtung in die die Tragstruktur vom komprimierten Zustand zum expandierten Zustand expandiert werden kann.

Die Erfindung betrifft insbesondere endoluminale Prothesen und vor allem Stents mit einer derartigen Tragstruktur.

Unter einer flächigen Tragstruktur wird hier auch eine solche Tragstruktur verstanden, die beispielsweise die Umfangswandung eines an seinen beiden Stirnseiten offenen,

röhrenartigen Gebildes bildet. Ein derartiges, an beiden Stirnseiten offenes, röhrenartiges Gebilde stellen an sich bekannte Stents dar.

Stents werden als implantierbare Gefäßstützen vielfach verwendet. Bekannte Stents sind Urethrastents sowie Koronarstents und periphere Stents. Koronarstents dienen dazu, Gefäßverengungen der Herzkranzgefäße, sogenannte Stenosen, durch eine von den Stents ausgehende, radiale Stützwirkung zu beheben. Das selbe bewirken periphere Stents für periphere Blutgefäße.

Viele derartiger Stents sind aus einem einstückigen Rohr als Ausgangsmaterial durch Schneiden beispielsweise mit Hilfe eines Lasers hergestellt. Durch die Schnitte in das als Ausgangsmaterial dienende Rohr wird eine Tragstruktur von Streben und dazwischen liegenden Ausnehmungen geschaffen, die im Falle von Stents radial expandierbar ist. Insbesondere die expandierte Tragstruktur ist gitterartig und besitzt Streben, die mehr oder weniger große radiale Öffnungen des Stents einschließen. Bekannt sind ballonexpandierbare Stents sowie selbst expandierbare Stents. Selbst expandierbare Stents bestehen beispielsweise aus einem Memorymetall wie Nitinol, welches bei Erreichen einer Sprungtemperatur von einer ersten Form, entsprechend dem komprimierten Zustand des Stents, zu einer zweiten Form, entsprechend dem expandierten Zustand des Stents, springt.

Die im vorliegenden Zusammenhang besonders interessierenden ballonexpandierbaren Stents gehen nicht selbsttätig vom komprimierten zum expandierten Zustand über, sondern werden vielmehr mit Hilfe eines Ballons der im Inneren der Stents mit einem Fluid aufgepumpt wird, expandiert. Ein derartiger Ballon ist in der Regel am Ende eines Ballonkatheters angeordnet, der gleichzeitig dem Einführen des Stents bis an den zu behandelnden Ort der Gefäßverengung dient. Dazu ist der Stent auf den Ballon aufgecrimpt. Am Behandlungsort wird der Stent mit Hilfe des Ballons aufgeweitet.

Die Anforderungen an derartige Stents sind vielfältig. Um sich einerseits gut in ein Blutgefäß einführen zu lassen und andererseits eine Stenose ausreichend zu weiten, muss die Tragstruktur des Stents sich von einem möglichst kleinem komprimierten Durchmesser auf einen ausreichend großen expandierten Durchmesser aufweiten

lassen. Die aufgeweitete Tragstruktur muss außerdem eine ausreichende radial wirkende Tragkraft, auch Radialfestigkeit genannt, besitzen, um das Gefäß zuverlässig offen zu halten. Weitere wünschenswerte Eigenschaften sind eine geeignete Flächenabdeckung durch den expandierten Stent sowie ein angemessenes Verhalten bei Biegungen um die Längsachse des Stents wie sie bei Blutgefäßen des menschlichen Körpers häufig erforderlich sind. Eine weitere Anforderung an Tragstrukturen für Stents besteht darin, dass ein ballonexpandierbarer Stent nach der Expansion durch den Ballon möglichst wenig zurückfedern soll. Dieses Zurückfedern der Tragstruktur nach dem Aufweiten um ein gewisses Maß hat nämlich zur Folge, dass die Tragstruktur um dieses Maß über das gewollte Endmaß hinaus expandiert werden muss, damit die Tragstruktur schließlich das gewollte Stentendmaß annimmt. Dieses Zurückfedern der Tragstruktur unmittelbar nach dem Expandieren, wenn der zur Expansion dienende Ballon wieder deflatiert wird, wird als Recoil bezeichnet.

Das Zusammenwirken von Materialeigenschaft und Stentdesign führen zu den Struktureigenschaften des Stents. Zur Beurteilung eines Stentdesigns und für den Vergleich mit anderen Stents werden Kennwerte verwendet, die im folgenden Abschnitt vorgestellt werden. Um Missverständnissen vorzubeugen soll an dieser Stelle darauf hingewiesen werden, dass es sich hier um reine Ingenieurkennwerte zur Beschreibung der Stenteigenschaften handelt, die nicht mit der Situation im Gefäß verwechselt werden dürfen.

Recoil:

Der Recoil beschreibt die elastische Rückfederung während bzw. nach der Evakuierung des Ballonkatheters. Er ist definiert als relative Differenz zwischen dem Durchmesser bei maximalem Druck und dem Durchmesser nach der Ballonevakuierung

Radialfestigkeit:

Die Radialfestigkeit gibt an, welchem maximalen Außendruck der Stent standhält. Der Kennwert ist der Kollapsdruck, der definiert ist als der Druck, an dem der Stent kollabiert ist.

Shortening:

Während der Stentdilataion kann sich der Stent verkürzen. Der dieses Phänomen beschreibende Parameter heißt Shortening und ist definiert als relative Differenz zwischen der Länge vor der Dilatation und der Endlänge.

5 Biegesteifigkeit:

Die Koronarien verlaufen in der Regel nicht geradlinig, sondern verwunden, so dass der Stent zur einfachen Passage zum Implantationsort möglichst biegeweich sein sollte. Biegeweiche Stentdesigns ermöglichen darüber hinaus die Stentimplantation in gekrümmte und verzweigte Koronarien [4]. Die Biegesteifigkeit von Stents wird als
10 Struktursteifigkeit EI mit der Einheit [Nmm] aus einem Biegeversuch ermittelt [5].

Weitere Parameter:

Desweiteren werden das Aufweitverhalten, die Crimpbarkeit und die Compliance betrachtet.

Das Aufweitverhalten wird bestimmt durch den Ballondruck, bei dem sich der Stent
15 öffnet, die freie Entfaltung der Streben u.a. Die Crimpbarkeit beeinflusst die Handhabung des Stents für den Kardiologen bzw. das maschinelle Crimpen bei Komplettsystemen.

Einen Zusammenhang zwischen den mechanischen Kennwerten eines Stents und seiner Biokompatibilität und speziell der Hämkompatibilität herzustellen ist sehr
20 schwierig. Die Biokompatibilität setzt sich aus der Oberflächenkompatibilität und der Strukturkompatibilität zusammen. Die Oberflächenkompatibilität beinhaltet beim Stent den Blutkontakt auf der einen und den Gewebekontakt mit der Gefäßwand auf der anderen Seite. Die Strukturkompatibilität reicht von der mechanischen Stützwirkung über die Biegesteifigkeit und die Strebenform bis hin zu den strömungsmechanischen
25 Einflüssen auf den Blutfluss. Der Stent sollte das Gefäß nicht zerstören, weder zu mechanischen noch zu toxischen Irritationen führen und er sollte im Blutkontakt athrombogen sein.

Der Fachmann kennt eine große Vielzahl von Tragstrukturen für Stents, die alle verschiedene Vorteile bieten und umgekehrt häufig auch bestimmte Nachteile mit sich bringen. Die bekannten Tragstrukturen lassen sich beispielsweise häufig nur unzureichend oder gar nicht mit den Werkstoffen verwirklichen, die einen geringen
5 Elastizitätsmodul aufweisen. Die meisten der bekannten Tragstrukturen setzen Werkstoffe voraus, die sich gut plastisch verformen lassen. Dies ist insbesondere in Bezug auf die vorgenannte Anforderung wichtig, den Recoil möglichst gering zu halten.

Vor diesem Hintergrund liegt der Erfindung die Aufgabe zugrunde, eine Tragstruktur anzugeben, die die vielfältigen Anforderungen an eine Tragstruktur für einen Stent
10 erfüllt und sich auch mit Werkstoffen geringen Elastizitätsmoduls verwirklichen lässt.

Erfindungsgemäß wird diese Aufgabe durch eine Tragstruktur der eingangs genannten Art gelöst, welche Ankerbereiche aufweist, von denen sich bezüglich der Ankerbereiche elastisch rückstellende Federstreben zu einem federnd auslenkbaren Ende der Federstreben erstrecken. An das federnd auslenkbare Ende der Federstreben
15 schließt sich eine Klappstrebe an. Die Federstreben und die Klappstreben sind derart gestaltet und angeordnet, dass die Federstreben während des Übergangs vom komprimierten Zustand zum expandierten Zustand der Tragstruktur durch die umklappenden Klappstreben zunächst quer zur Expansionsrichtung federnd ausgelenkt werden und schließlich zurückfedern. Gleichzeitig wird eine jeweilige
20 Mittelachse der Klappstreben um eine quer zur Tragstruktur verlaufende Klappachse über eine innerhalb der Tragstruktur quer zur Expansionsrichtung und quer zur Klappachse verlaufende Bezugsachse hinweggeklappt. Die Gestaltung und Anordnung von Federstreben und Klappstreben ist derart, dass sowohl der komprimierte Zustand der Tragstruktur als auch der expandierte Zustand durch eine von den Federstreben
25 ausgehende Federwirkung stabilisiert ist.

Der Erfindung liegt der Gedanke zugrunde, dass Werkstoffe geringen Elastizitätsmoduls Verformungskräften eher federnd ausweichen, anstatt sich plastisch zu verformen. Die elastische Verformung der Tragstruktur hat dabei üblicherweise den ungewollten Recoil zur Folge.

Im Unterschied zu allen bekannten Tragstrukturen ermöglicht die hier beschriebene Tragstruktur, die mit der elastischen Verformung der Tragstruktur verbundenen Federkräfte zum Stabilisieren der Tragstruktur sowohl im komprimierten, als auch und vor allem im expandierten Zustand zu nutzen. Die hier beschriebene Tragstruktur
5 schnappt geradezu beim Expandieren in den expandierten Zustand. Die Stützwirkung der Tragstruktur wird durch die Federkräfte nicht etwa beeinträchtigt, sondern im Gegenteil sogar noch erhöht.

Klappstreben und Federstreben sind bei dieser Tragstruktur so ausgebildet und zueinander angeordnet, dass die Federstreben auf die Klappstreben aufgrund der von
10 den Federstreben ausgehenden Federwirkung ein Moment ausüben, welches die Klappstreben nach Expandieren der Tragstruktur über ein gewisses Maß hinaus in die Richtung dreht, die der Lage der Klappstreben im expandierten Zustand entspricht.

Vorzugsweise greifen an den beiden Längsenden jeweils einer Klappstrebe jeweils eine Federstrebe an, die gemeinsam die Klappstrebe in die gleiche Richtung um die
15 Klappachse drehen, also ein gleichgerichtetes Moment auf die Klappstrebe ausüben. Die beiden an jeweils eine Klappstrebe anschließenden Federstreben sind zu diesem Zweck vorzugsweise punktsymmetrisch zueinander angeordnet und geformt.

Die hier betroffene Tragstruktur ist grundsätzlich für vielfältige Anwendungen geeignet. Besonders bevorzugt ist eine Anwendung, bei der die Tragstruktur eine
20 Umfangswandlung eines Stents bildet. Gegenstand der vorliegenden Anmeldung ist somit auch ein Stent mit einer hier beschriebenen Tragstruktur.

Die Tragstruktur des Stents ist dabei vorzugsweise so angeordnet, dass die Expansionsrichtung in Umfangsrichtung der Stents verläuft, so dass die Bezugsachse über die die Klappstreben hinausgeklappt werden, parallel oder im flachen Winkel zur
25 Längsrichtung des Stents verläuft, während die Klappachse, um die die Klappstreben geklappt werden, bezüglich des Stents annähernd radial ausgerichtet ist. Eine derartige Anordnung der Tragstruktur verleiht auch einem Stent aus einem Material mit geringem Elastizitätsmodul eine große Radialfestigkeit im expandierten Zustand.

Eine derartige Tragstruktur kann insbesondere auch aus Kunststoff oder einer Magnesiumlegierung gebildet sein. Diese Werkstoffe brachten aufgrund ihres geringen Elastizitätsmoduls regelmäßig große Nachteile beim Einsatz als Werkstoff für Stents mit sich. Gegenstand dieser Anmeldung sind somit auch Stents, die eine hier
5 beschriebene Tragstruktur aufweisen und deren Werkstoff Kunststoff, insbesondere Polymere oder eine Magnesiumlegierung ist.

Besonders bevorzugt ist ein Stent aus biodegradierbarem Werkstoff, insbesondere einer Magnesiumlegierung oder einem Polymer wie wie Poly- β -Hydroxybuttersäure (PHB), Poly- ϵ -Caprolacton (PCL) und Poly-L-Lactid (PLLA). Ein geeigneter
10 Polymerblend besteht aus 80 % PLLA, 10 % PCL und 10 % Triethyl-citrat (TEC).

Die vorbeschriebene Tragstruktur weist vorzugsweise Ausnehmungen auf, die geschnitten sind, so dass die Streben durch Schnitte voneinander getrennt sind. Derartige Schnitte können beispielsweise mit Hilfe eines Lasers durchgeführt werden. Als Ausgangsmaterial für eine Tragstruktur für einen Stent eignet sich in diesem Falle
15 ein Rohrabschnitt aus dem Stentwerkstoff, der durch Laserschneiden zu der Tragstruktur weiterverarbeitet wird.

Die Form, der durch die Schnitte von der benachbarten Tragstruktur, insbesondere von den Federstreben abgetrennten Klappstreben ist im komprimierten Zustand der Tragstruktur vorzugsweise S- oder W-förmig.

20 Vorzugsweise weisen die Schnitte Endbereiche auf, die zur Vermeidung einer Kerbwirkung und vor allen Dingen zur Verringerung der Randfaserdehnung im Endbereich der Schnitte aufgeweitet sind. Alternative Lösungen zur Verringerung der Randfaserdehnung im Endbereich der Schnitte sind im Rahmen der nachfolgenden Figurenbeschreibung genannt und zeichnerisch dargestellt.

25 Die Federstreben sind vorzugsweise so geformt, dass sie in der Nähe der Ankerbereiche eine größere Querschnittsfläche aufweisen, als im Bereich ihrer federnd auslenkbaren Enden. Insbesondere hat es sich als vorteilhaft erwiesen, wenn sich die Federstreben ausgehend von den Ankerbereichen hin zu den federnd auslenkbaren Enden stetig verjüngen. Die Klappstreben haben andererseits quer zu ihrer Mittelachse

einen im Wesentlichen einheitlichen Querschnitt. Besonders bevorzugt ist es, wenn sich zwischen jeweils einem federnd auslenkbaren Ende einer Federstrebe und der hieran anschließenden Klappstrebe einen Übergangsbereich mit gegenüber der Klappstrebe verringertem Querschnitt vorgesehen ist.

- 5 Die Erfindung soll nun anhand von Ausführungsbeispielen unter Bezugnahme auf die beigefügten Zeichnungen näher erläutert werden.

Von den Figuren zeigen:

- Fig. 1a Eine Abwicklung der Umfangswandung einer ersten Ausführungsvariante eines Koronarstents;
- 10 Fig. 1b Ein dreidimensionales Modell eines Abschnitts der ersten Ausführungsvariante eines Koronarstents mit einer der Abwicklung in Fig. 1a entsprechenden Tragstruktur;
- Fig. 2 Drei Darstellungen, die zur Erläuterung der Wirkungsweise der Tragstruktur dienen und von links nach rechts einem komprimierten Zustand, einem
15 Übergangszustand und einem expandierten Zustand entsprechen;
- Fig. 3 Sechs Varianten für die Gestaltung des Endbereichs der Schnitte für die Tragstruktur aus Fig. 1;
- Fig. 4a Eine Abwicklung einer Tragstruktur für eine zweite Ausführungsvariante eines Koronarstents;
- 20 Fig. 4b Ein 3D-Modell eines Abschnitts der zweiten Ausführungsvariante eines Stents entsprechend der Abwicklung aus Fig. 4a;
- Fig. 5a Eine Abwicklung einer Tragstruktur für eine dritte Ausführungsvariante eines Koronarstents;
- 25 Fig. 5b Ein 3D-Modell eines Stentabschnitts gemäß der dritten Ausführungsvariante mit der Abwicklung gemäß Fig. 5a;

- Fig. 6a Eine Abwicklung einer Tragstruktur für eine vierte Ausführungsvariante eines Koronarstents;
- Fig. 6b Ein 3D-Modell eines Abschnitts der vierten Ausführungsvariante eines Stents entsprechend der Abwicklung aus Fig. 6a;
- 5 Fig. 7a Eine Abwicklung einer Tragstruktur für eine fünfte Ausführungsvariante des Koronarstents;
- Fig. 7b Ein 3D-Modell eines Abschnitts der fünften Ausführungsvariante des Koronarstents entsprechend der Abwicklung aus Fig. 7a;
- 10 Fig. 8 Eine Seitenansicht eines Stentabschnitts entsprechend der fünften Ausführungsvariante in den Fig. 7a und b;
- Fig. 9 Eine Fotografie der Ausführungsvariante aus den Figuren 7a bis 8, die den komprimierten Zustand der fünften Ausführungsvariante zeigt;
- Fig. 10 Ein Foto der fünften Ausführungsvariante aus Fig. 9 im expandierten Zustand;
- 15 Fig. 11a Die Abwicklung einer Tragstruktur für eine erste Ausführungsvariante eines Urethrastents;
- Fig. 11b Ein 3D-Modell der ersten Ausführungsvariante für einen Urethrastent mit einer Abwicklung gemäß Fig. 11a;
- 20 Fig. 12a Die Abwicklung einer Tragstruktur für eine zweite Ausführungsvariante eines Urethrastents;
- Fig. 12b Ein 3D-Modell der zweiten Ausführungsvariante für einen Urethrastent mit einer Abwicklung gemäß Fig. 12a;

Fig. 13a Ein 3D-Modell der zweiten Ausführungsvariante aus Figuren 12a und 12b, welches sowohl den komprimierten Zustand dieser Ausführungsvariante als auch den ballonexpandierten Zustand der Ausführungsvariante zeigt;

5 Fig. 13b Die zweite Ausführungsvariante des Urethrastents nach dem elastischen Rückfedern.

Die Abwicklung einer Tragstruktur 10 für eine erste Ausführungsvariante eines Koronastents zeigt Federstreben 12, die jeweils von einem Ankerbereich 14 ausgehen und paarweise jeweils eine Klappstrebe 16 zwischen sich einschließen.

10 Die Abwicklung in Figur 1a korrespondiert mit einem Koronastent, von dem ein Längsabschnitt 20 in Figur 1b als 3D-Modell dargestellt ist. Federstreben 12 und Klappstreben 16 sind durch Ausnehmungen bildende Schnitte 18 voneinander getrennt. Die Schnitte 18 haben bei der Ausführungsform gemäß Figur 1a sämtliche eine W-Form.

15 Alle in den Figuren 1 bis 10 abgebildeten Koronarstents sind vorzugsweise aus bioresorbierbarem Material gefertigt, insbesondere einem Polymer Poly- β -Hydroxybuttersäure (PHB), Poly- ϵ -Caprolacton (PCL) und Poly-L-Lactid (PLLA). Auch ein Polymerblend aus 80 % PLLA, 10 % PCL und 10 % Triethyl-citrat (TEC) ist gut geeignet.

20 Die Abmessungen der Koronarstents aus den Figuren 1 bis 10 im expandierten Zustand sind die folgenden: Durchmesser zwischen 2 und 6 mm und Längen zwischen 6 und 40 mm. Im Mittel haben diese Koronarstents Durchmesser von 3,5 und 4 mm und Längen von etwa 20 mm.

25 Figur 2 zeigt das Zusammenwirken der wesentlichen Strukturelemente einer Tragstruktur in drei Zuständen, nämlich längs im komprimierten Zustand der Tragstruktur, in der Mitte in einem Übergangszustand vom komprimierten zum expandierten Zustand der Tragstruktur und rechts im expandierten Zustand der Tragstruktur. Eine Klappstrebe 30 erstreckt sich von einem Ankerbereich 32 zu einem elastisch federnden

Ende 34. An das federnd auslenkbare Ende 34 der Federstrebe 30 schließt sich eine Klappstrebe 36 an. Rechts in Figur 2 ist eine Expansionsrichtung x eingezeichnet.

Im links dargestellten komprimierten Zustand der Tragstruktur liegt die Klappstrebe 36 nahe an der Federstrebe 30 an. Federstrebe 30 und Klappstrebe 36 sind durch einen
5 Schnitt 38 voneinander getrennt. Die Längsachse eines der Darstellung entsprechenden Stents verläuft parallel zu einer Horizontalen in der Bildebene von Figur 2. Eine radiale Expansion eines solchen Stents entspricht einer Expansion der Tragstruktur in der mit „x“ gekennzeichneten Richtung in Figur 2.

Ein Expandieren der Struktur in Figur 2 hat zur Folge, dass die Klappstrebe 36 in die
10 mit „x“ gekennzeichnete Richtung geklappt wird. Dadurch wird die Federstrebe 30 in die durch den breiten Pfeil in der mittleren Abbildung von Figur 2 gezeigte Richtung federnd ausgelenkt. Die Federstrebe 30 übt gleichzeitig ein entgegen der Pfeilrichtung wirkendes Moment auf die Klappstrebe 36 aus. In der mittleren Abbildung von Figur 2 verläuft eine Mittellinie der Klappstrebe 36 in etwa in Richtung einer Bezugslinie, die
15 parallel zur Längsachse des Stents und gleichzeitig parallel zu einer Horizontalen in der Bildebene von Figur 2 verläuft.

Die rechte Abbildung von Figur 2 entspricht dem expandierten Zustand einer Tragstruktur. Die Mittellinie der Klappstrebe 36 ist über die Bezugslinie – also über den in der mittleren Abbildung dargestellten Zustand – hinaus geklappt, mit der Folge, dass die
20 Federstrebe 30 in die durch den breiten Pfeil in der rechten Abbildung von Figur 2 gezeigte Richtung zurückfedern kann. Die von der Federstrebe 30 ausgehende Federwirkung unterstützt in dem expandierten Zustand der Tragstruktur somit die Ausrichtung der Klappstrebe 36. Der expandierte Zustand der Tragstruktur wird auf diese Weise durch die von der Federstrebe 30 ausgehende Federwirkung stabilisiert.
25 Dies erhöht die Radialfestigkeit eines expandierten Stents mit einer hier beschriebenen Tragstruktur.

Bereits Figur 1a ist zu entnehmen, dass die Federstreben 12 paarweise angeordnet sind und jeweils eine Klappstrebe zwischen sich einschließen. Dies dient der weiteren Erhöhung der Radialfestigkeit. Diese für alle in den Figuren 1 bis 13 dargestellten
30 Ausführungsvarianten gewählte Anordnung der Streben bietet die Möglichkeit eine Art

Federstrebenpaar auszuprägen, das nach der Aufweitung gemeinsam auf eine Klappstrebe wirkt und somit den Recoil verhindert bzw. vermindert.

Durch die Aufweitung wird die linke Federstrebe eines Federstrebenpaares nach links gedrückt und speichert Energie als eine Art Blattfeder.

- 5 Die rechte Federstrebe des selben Federstrebenpaares wird nach rechts gedrückt und speichert ebenfalls Energie. Sobald die Federstreben aneinander vorbeigeglitten sind bzw. die Klappstrebe über die Bezugslinie hinweggeklappt ist, stellen sich die Federstreben wie in Figur 2, rechte Abbildung dargestellt, durch die gespeicherte Energie zurück und behindern den Recoil. Die Federstreben sind annähernd
10 beanspruchungsgerecht dimensioniert, wenn man beanspruchungsgerecht auf den Aufweitvorgang bezieht und nicht auf die Radialfestigkeit.

- Die für die Koronarstents in den Figuren 1 bis 10 gewählten S-förmigen Klappstreben besitzen eine geringe Bauhöhe, so dass sie günstig über den kleinen Umfang eines Koronarstents verteilt werden können. Außerdem lassen sich S-förmige Klappstreben
15 leicht mit Federstrebenpaaren verbinden, deren Ausprägung aber nicht so deutlich ist wie bei alternativ möglichen spiralförmigen Streben, wie sie für die in Figuren 11 bis 13 abgebildeten Urethastents vorgesehen sind. Spiralförmige Streben haben eine größere Bauhöhe und lassen sich daher nicht in ausreichender Zahl über den relativ kleinen Umfang eines Koronarstents verteilen.

- 20 Bereits Figur 1a ist zu entnehmen, dass Endbereiche der Schnitte 18 zur Verringerung der Randfaserdehnung im Übergangsbereich von einem federnd auslenkbaren Ende einer Federstrebe 12 zur daran anschließenden Klappstrebe 16 aufgeweitet ausgebildet sind. Die entsprechenden Endabschnitte der Schnitte 18 sind in Figur 1a mit 22 bezeichnet.

- 25 Figur 3 zeigt verschiedenen Varianten der Gestaltung für die Schnitte, welche Federstreben und Klappstreben voneinander trennen. Figur 3 zeigt insbesondere sechs Varianten von möglichen Ausführungen der Biegeradien am Ende eines jeweiligen Schnittes, wobei Variante 1 als Ausgangsform ein Design mit S-förmigen Streben darstellt. Die Varianten 2, 3 und 6 verwenden zur Biegeradius-Vergrößerung

eine Art Schlussbogen, während den Varianten 4 und 5 ein gerader Schlusstrich hinzugefügt wird. Durch die in den Varianten 2 bis 6 dargestellten Gestaltungen der Schnitt-Endbereiche wird die Randfaserdehnung bei Expandieren der Tragstruktur im Übergangsbereich von Federstrebe zu Klappstrebe in vorteilhafter Weise verringert.

- 5 Die Varianten 3, 4 und 5 bieten die geringste Randfaserdehnung. Soll der Recoil möglichst gering gehalten werden, so sind die Varianten 3 und 5 den anderen vorzuziehen.

Die Variante 5 aus Figur 3 entspricht dabei der Ausführungsform aus den Figuren 1a und 1b. Die in Figur 3 dargestellte Variante 1 zeigt außer einer Ausrundung des
10 Schnittendes keine besonderen Merkmale zur Verminderung der Randfaserdehnung. Durch die Varianten 3, 4, 5 und 6 für die Gestaltung des Endbereiches von Schnitten wie den Schnitten 18 aus Figur 1 ergibt sich jeweils ein Übergangsbereich zwischen dem elastisch auslenkbaren Ende einer Federstrebe und der daran anschließenden Klappstrebe, der in seinem Querschnitt gegenüber dem Querschnitt der Federstrebe
15 und der Klappstrebe verringert ist. Ein solcher querschnittsverringerte Übergangsbereich hat eine gelenkähnliche Wirkung.

Die in den Figuren 4a und 4b dargestellte zweite Ausführungsvariante eines Koronarstents unterscheidet sich von der in den Figuren 1a und 1b dargestellten Ausführungsvariante lediglich hinsichtlich der Gestaltung der Endbereiche 24 der
20 Schnitte 18. Die Gestaltung der Endabschnitte 24 der Schnitte 18 entspricht der Variante 3 aus Figur 3.

Die in den Figuren 5a und 5b dargestellte dritte Ausführungsvariante eines Koronarstents verwirklicht ein Design, das S-förmige Streben mit winkelförmigen Streben verbindet. Das kombinierte Design bewirkt, dass sich der Stent während der
25 Aufweitung verlängert, bis die Längsstege „umklappen“. Nach dem Durchklappen der Zick-Zack-Linie verkürzt sich der Stent wieder. Ein Zurückfedern wird dadurch erschwert, so dass der Recoil geringer ist.

Figuren 6 und 7 zeigen Designs für Koronarstents mit erhöhter Radialfestigkeit. Ein Versetzen benachbarter, von in radialer Richtung aufeinanderfolgenden

Federstrebenpaaren mit dazwischenliegenden Klappstreben gebildeten Ringen gegeneinander dient der Erhöhung der Radialfestigkeit. Dadurch entsteht eine Zig-Zag-Linie der Steifigkeit. Im Idealfall liegen nach der Aufweitung auf einer Linie entlang der Stentachse weiche Bereiche neben steifen Bereichen, wodurch die Streben erst bei
5 größeren Drücken durch Knicken versagen.

Der Versatz zwischen den Streben beträgt bei dem Design gemäß Figur 6 eine halbe Elementhöhe und gemäß Figur 7 eine ganze Elementhöhe. Als Elementhöhe wird hier die radiale Ausdehnung eines Federstrebenpaares mit dazwischenliegender Klappstrebe bezeichnet.

10 Die Figuren 11 bis 13 zeigen Urethrastents. Diese haben gegenüber Koronarstents einen größeren Durchmesser von etwa 10mm. Dies erlaubt es, den Klappstreben das dargestellte, spiralförmige Design zu geben.

Die Biegesteifigkeit der hier vorgestellten Stentdesigns beruht auf den über die gesamte Stentlänge verlaufenden, durchgehenden Stegen. Sie kann dadurch
15 herabgesetzt werden, dass in Stentlängsrichtung durchgehende Stege durchgetrennt werden.

Patentansprüche

1. Einstückige, expandierbare, flächige Tragstruktur, welche von wenigstens teilweise elastisch verformbaren Streben gebildet ist, die durch Ausnehmungen in der Tragstruktur voneinander getrennt sind, wobei die Tragstruktur wenigstens einen komprimierten und wenigstens einen expandierten Zustand annehmen kann und
5 wenigstens eine Expansionsrichtung aufweist,

dadurch gekennzeichnet,

dass die Tragstruktur Ankerbereiche (14) aufweist, von welchen sich bezüglich der Ankerbereiche (14) elastisch rückstellende Federstreben (12) zu einem federnd auslenkbaren Ende der Federstreben erstrecken, an welches eine Klappstrebe
10 (16) anschließt, wobei die Federstreben (12) und die Klappstreben (16) derart gestaltet und angeordnet sind, dass die Federstreben (12) während des Übergangs vom komprimierten Zustand zum expandierten Zustand durch die umklappenden Klappstreben (16) zunächst quer zur Expansionsrichtung federnd
15 ausgelenkt werden und schließlich zurückfedern, während eine jeweilige Mittelachse der Klappstreben (16) gleichzeitig um eine quer zur Tragstruktur verlaufende Klappachse über eine innerhalb der Tragstruktur quer zur Expansionsrichtung und quer zur Klappachse verlaufende Bezugsachse hinweggeklappt wird, so dass sowohl der komprimierte Zustand der Tragstruktur
20 als auch der expandierte Zustand der Tragstruktur durch eine von den Federstreben (12) ausgehende Federwirkung stabilisiert ist.

2. Tragstruktur nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sich an beide Längsenden jeweils einer Klappstrebe (16) jeweils eine Federstrebe (12) anschließt und diese beiden Federstreben (12) so zueinander angeordnet sind,
25 dass sie ein gleichgerichtetes Moment auf die Klappstrebe (16) um die Klappachse ausüben.

3. Tragstruktur nach Anspruch 2, dadurch gekennzeichnet, dass die beiden an jeweils eine Klappstrebe (16) anschließenden Federstreben (12) punktsymmetrisch zueinander angeordnet und geformt sind.

4. Tragstruktur nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Tragstruktur eine Umfangswandung eines Stents (20) bildet.
5. Tragstruktur nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, dass die Expansionsrichtung in Umfangsrichtung des Stents (20) verläuft und die Bezugsachse parallel oder im flachen Winkel zur Längsrichtung des Stents (20), während die Klappachse annähernd radial ausgerichtet ist.
6. Tragstruktur nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie von Kunststoff gebildet ist.
7. Tragstruktur nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie von einer Magnesiumlegierung gebildet ist.
8. Tragstruktur nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass sie aus einem bioresorbierbaren Werkstoff besteht.
9. Tragstruktur nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Ausnehmungen geschnitten sind, so dass die Streben (12, 16) durch Schnitte (18) voneinander getrennt sind.
10. Tragstruktur nach Anspruch 9, dadurch gekennzeichnet, dass die Schnitte derart angelegt sind, dass sich im komprimierten Zustand S- oder W-förmige Klappstreben (16) ergeben.
11. Tragstruktur nach Anspruch 9 oder 10, dadurch gekennzeichnet, die schnitte Endbereiche (22; 24) aufweisen, die zur Verminderung einer Kerbwirkung aufgeweitet ausgebildet sind.
12. Tragstruktur nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Federstreben (12) in der Nähe der Ankerbereiche (14) eine größere Querschnittsfläche aufweisen, als im Bereich ihrer federnd auslenkbaren Enden.

13. Tragstruktur nach Anspruch 12, dadurch gekennzeichnet, dass die Federstreben (12) sich ausgehend von den Ankerbereichen (14) hin zu den federnd auslenkbaren Enden stetig verjüngen.
- 5 14. Tragstruktur nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass die Klappstreben (16) quer zu ihrer Mittelachse einen im wesentlichen einheitlichen Querschnitt aufweisen.
- 10 15. Tragstruktur nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, dass zwischen jeweils einen federnd auslenkbaren Ende einer Federstrebe (12) und der an das federnd auslenkbare Ende schließenden Klappstrebe (16) ein Übergangsbereich mit gegenüber der Klappstrebe (16) verringertem Querschnitt vorgesehen ist.

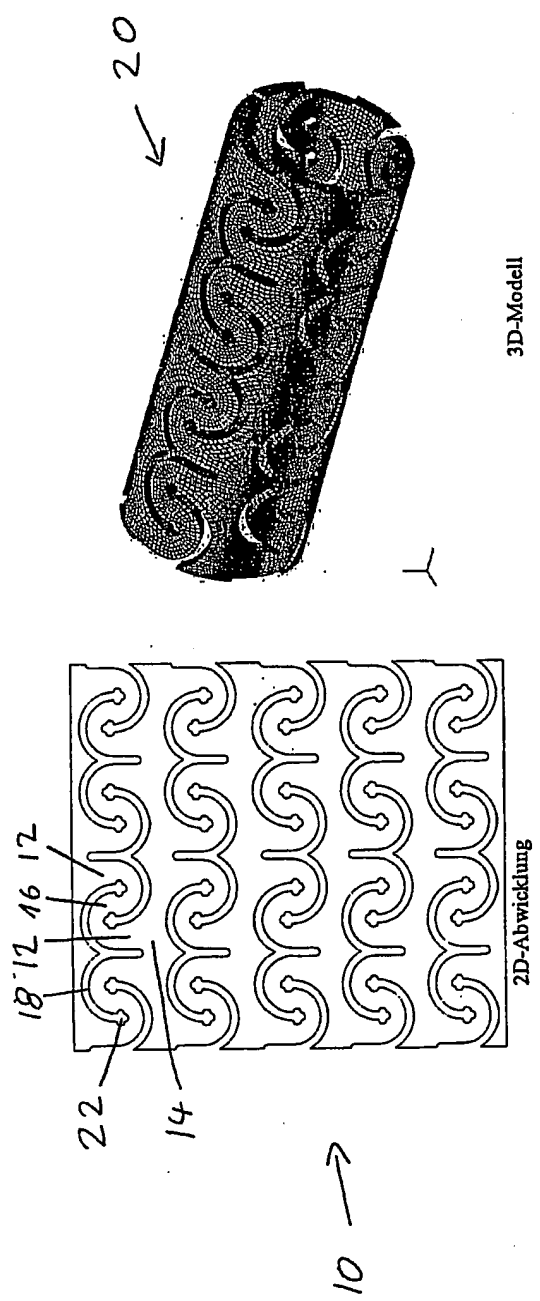


Fig. 1b

Fig. 1a

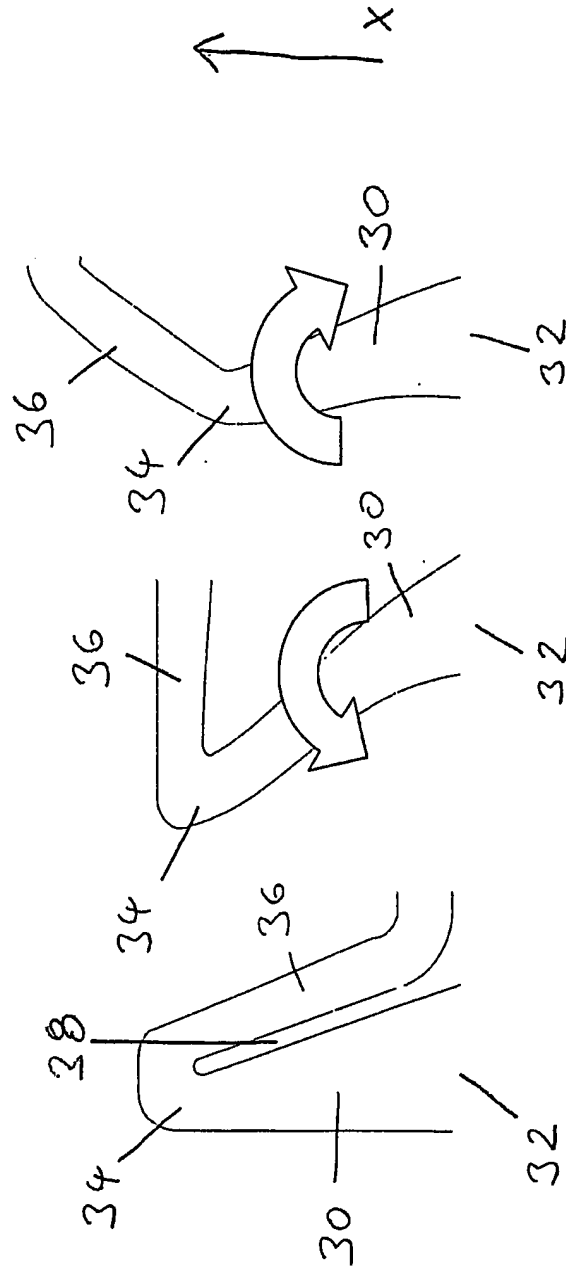
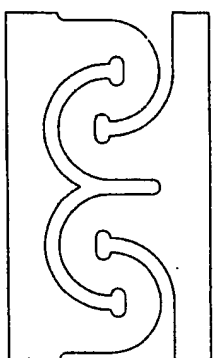
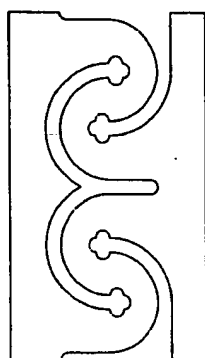


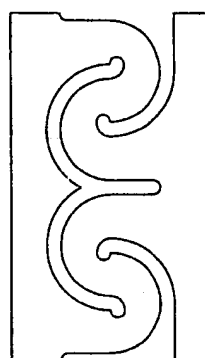
Fig. 2



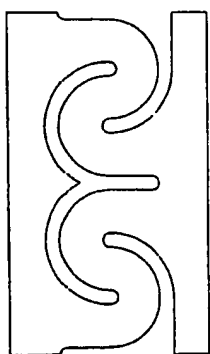
Variante 4



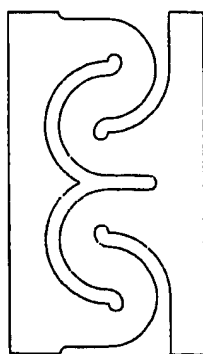
Variante 5



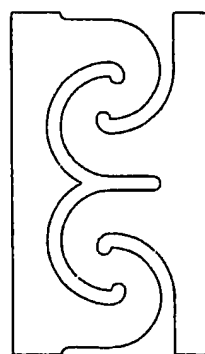
Variante 6



Variante 1



Variante 2



Variante 3

Fig. 3

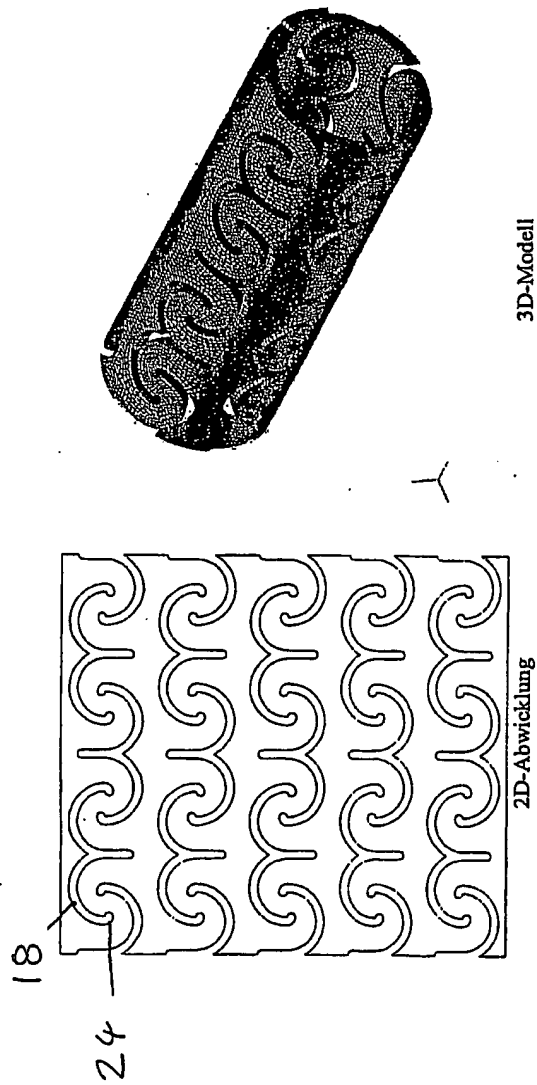


Fig. 4b

Fig. 4a

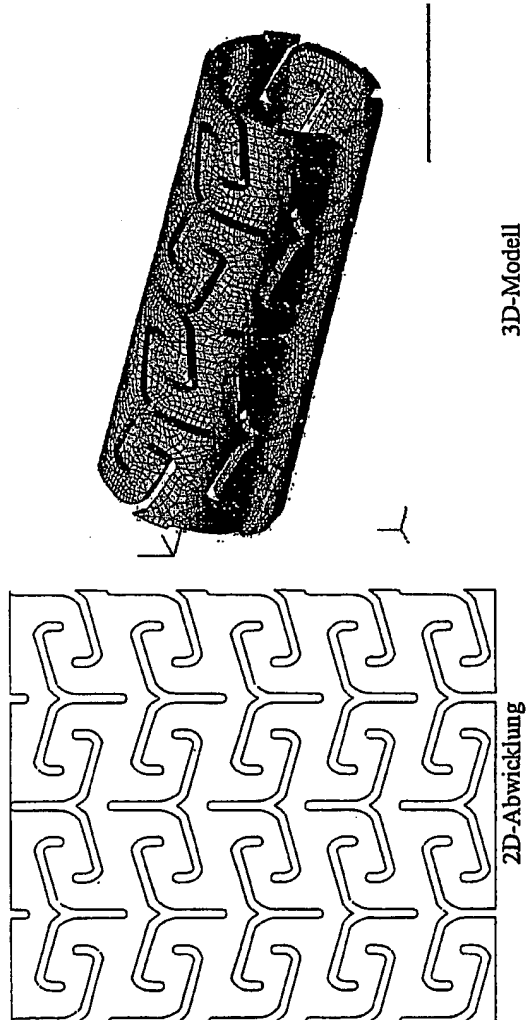


Fig. 5b

Fig. 5a

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ **BLACK BORDERS**
- ☐ **IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES**
- ☐ **FADED TEXT OR DRAWING**
- ☒ **BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING**
- ☐ **SKEWED/SLANTED IMAGES**
- ☐ **COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS**
- ☐ **GRAY SCALE DOCUMENTS**
- ☐ **LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT**
- ☐ **REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY**
- ☐ **OTHER:** _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.